

Анаферон: лекарство или плацебо?



[Вернуться назад](#)

Проф. О.И. Афанасьева "Результаты исследований антител в релиз-активной форме к гамма-ИФН при гриппе"



<https://con-med.ru/prokashel/videokurs/prof-o-i-afanaseva-rezultaty-issledovaniy-antitel-v-reliz-aktivnoy-forme-k-gamma-ifn-pri-grippe/?spush=Z29sdWNoZW5rb29sZ2FAZ21haWwuY29t>



УДК 616.9-08:615.036.1

А.Н. ДМИТРИЕВ

Уральский государственный медицинский университет, 620102, г. Екатеринбург,
ул. Волгоградская, д. 189

Релиз-активные лекарственные препараты — новое направление в лечении острых респираторных вирусных инфекций (обзор литературы)

Дмитриев Анатолий Николаевич — доктор медицинских наук, профессор кафедры внутренних болезней и эндокринологии,
тел. +7-932-616-22-20, e-mail: an-dmitriev@yandex.ru

В обзоре литературы представлены теоретические основы и технологические особенности создания релиз-активных форм лекарственных препаратов — нового класса фармакологических средств, разработанных и производимых ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия) для профилактики и лечения многофакторных заболеваний и острых респираторных вирусных инфекций. В настоящий обзор включена информация об особенностях, преимуществах и привлекательных для современной медицины свойствах препаратов на основе релиз-активных антител, базирующаяся на результатах более 50 доклинических и клинических исследований, опубликованных в русско- и англоязычных источниках. На примере лекарственного препарата Эргоферон, созданного на основе релиз-активных антител к ИФН-гамма, гистамину, CD4, детально рассмотрены особенности механизма действия, результаты экспериментального и клинического изучения эффективности и безопасности в лечении широкого спектра острых респираторных вирусных инфекций, включая грипп.

Ключевые слова: релиз-активность, релиз-активные лекарственные препараты, Эргоферон, острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ), лечение.

A.N. DMITRIYEV

Ural State Medical University, 189 Volgogradskaya St., Ekaterinburg, Russian Federation, 620102

Состав

Таблетки для рассасывания	1 табл.
антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные (наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества)	0,003 г
<i>вспомогательные вещества</i> : лактозы моногидрат — 0,267 г; МКЦ — 0,03 г; магния стеарат — 0,003 г	

Фармакокинетика.

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание активных компонентов препарата Анаферон в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Анаферон позиционируется производителем как иммуномодулирующее средство с действующим веществом антитела к [интерферону гамма_{en}^{ru}](#) в количестве 3 мг водно-спиртового раствора концентрацией не более 10^{-15} нг/г в одной таблетке^[18], масса действующего вещества в ней составляет $3 \cdot 10^{-3} \cdot 10^{-15} \cdot 10^{-9} \text{ г} = 3 \cdot 10^{-27} \text{ г}$ и менее (это во много раз меньше массы одной молекулы интерферона $2,847 \cdot 10^{-20} \text{ г}$, то есть в таблетке нет действующего вещества).

В качестве активного вещества, по факту отсутствующего в составе препарата из-за гомеопатического разведения, указаны антитела к гамма-интерферону человеческому^[1]. Сами по себе они используются не для лечения вирусных инфекций, а для подавления иммунитета при лечении [аутоиммунных заболеваний](#), в которых гамма-интерферон оказывается патогенным. Антитела к гамма-интерферону человеческому предназначены для нейтрализации гамма-интерферона. В частности, эти антитела стали первым одобренным [Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США](#) средством для лечения редкого заболевания — [гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза](#) ^{русск.[36]}_(англ.). При этом исследования показали, что длительное лечение антителами к гамма-интерферону человеческому в больших дозировках сопровождается серьёзными побочными эффектами^[36]:

- инфекции в 56 % случаев,
- [артериальная гипертензия](#) в 41 % случаев,
- инфузионные реакции в 27 % случаев,
- [жар](#) в 24 % случаев,
- фатальные случаи в 6 % случаев из-за [септического шока](#) и [желудочно-кишечных кровотечений](#).

Однако при [пероральном приёме](#) антител к гамма-интерферону, они, вероятнее всего, переварятся в желудке, поскольку представляют из себя обычные [белки](#)^{[37][38]}.

Фармакологическое действие

При профилактическом и лечебном применении препарат оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие. Экспериментально и клинически установлена эффективность в отношении вирусов гриппа, парагриппа, вирусов простого герпеса 1 и 2 типов (лабиальный герпес, генитальный герпес), других герпес-вирусов (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), энтеровирусов, вируса клещевого энцефалита, ротавируса, коронавируса, калицивируса, аденовируса, респираторно-синцитиального (РС вируса). Препарат снижает концентрацию вируса в пораженных тканях, влияет на систему эндогенных интерферонов и сопряженных с ними цитокинов, индуцирует образование эндогенных "ранних" интерферонов (ИФН α/β) и гамма-интерферона (ИФН γ).

Стимулирует гуморальный и клеточный иммунный ответ. Повышает продукцию антител (включая секреторный IgA), активизирует функции Т-эффекторов, Т-хелперов (Тх), нормализует их соотношение. Повышает функциональный резерв Тх и других клеток, участвующих в иммунном ответе. Является индуктором смешанного Тх1 и Тх2-типа иммунного ответа: повышает выработку цитокинов Тх1 (ИФН γ , ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, 10), нормализует (модулирует) баланс Тх1/Тх2 активностей. Повышает функциональную активность фагоцитов и естественных клеток-киллеров (ЕК клеток). Обладает антимуtagenными свойствами.

Показания

- ✓ Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (в том числе гриппа).
- ✓ Комплексная терапия инфекций, вызванных герпес-вирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа, лабиальный герпес, генитальный герпес).
- ✓ Комплексная терапия и профилактика рецидивов хронической герпесвирусной инфекции, в том числе лабиального и генитального герпеса.
- ✓ Комплексная терапия и профилактика других острых и хронических вирусных инфекций, вызванных вирусом клещевого энцефалита, энтеровирусом, ротавирусом, коронавирусом, калицивирусом.
- ✓ Применение в составе комплексной терапии бактериальных инфекций
- ✓ Комплексная терапия вторичных иммунодефицитных состояний различной этиологии, в том числе профилактика и лечение осложнений вирусных и бактериальных инфекций.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;

Дети и лица моложе 18 лет (показано применение препарата Анаферон детский). Для детского Анаферона противопоказанием является возраст до 1 месяца.

Способ применения и дозы

Внутрь, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения.

ОРВИ, грипп, кишечные инфекции, герпесвирусные инфекции, нейроинфекции.

В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени. На 2-ой день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

При отсутствии улучшения на третий день лечения препаратом острых респираторных вирусных инфекций и гриппа следует обратиться к врачу.

В эпидемический сезон с профилактической целью препарат принимают ежедневно 1 раз в день в течение 1-3 месяцев.

Генитальный герпес. При острых проявлениях генитального герпеса препарат принимают через равные промежутки времени по следующей схеме: 1-3 день — по 1 таблетке 8 раз в день, далее по 1 таблетке 4 раза в день — не менее 3 недель.

Для профилактики рецидивов хронической герпесвирусной инфекции — по 1 таблетке в день.

Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может достигать 6 месяцев.

При употреблении препарата для лечения и профилактики иммунодефицитных состояний, в комплексной терапии бактериальных инфекций — принимать по 1 таблетке в день.

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не зарегистрировано.

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Влияние на способность вождения автомобиля и работу с техникой

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не выявлено.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, антибактериальными и симптоматическими средствами.

Особые указания

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.



КОМИССИЯ ПО БОРЬБЕ С ЛЖЕНАУКОЙ при Президиуме Российской академии наук

HOME » ИНФОРМАЦИЯ КОМИССИИ » МЕМСРАНДУМ №2 (ГОМЕОПАТИЯ)

МЕМОРАНДУМ №2 (ГОМЕОПАТИЯ)

поиск



Свежие записи

- Доклад Комиссии к выборам в ГАИ I 2019 года 04.11.2019
- Опубликован бюллетень «В защиту науки» №21 22.05.2018
- «Улучшатели» Эйнштейна на сайте РАН 29.01.2018
- Опубликован бюллетень «В защиту науки» №20 24.10.2017
- Опубликован бюллетень «В защиту науки» № 19 11.04.2017

Меморандум №2

Комиссии РАН по борьбе с лженаукой
и фальсификацией научных исследований

О ЛЖЕНАУЧНОСТИ ГОМЕОПАТИИ

7 февраля 2017 г.

Abstract in English

Настоящий меморандум Комиссии по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований при Президиуме РАН (далее Комиссия) посвящен гомеопатии. Комиссия заявляет, что лечение сверхмалыми дозами различных веществ, применяемое в гомеопатии, не имеет научных оснований. Этот вывод опирается на тщательный анализ публикаций в научных изданиях, отчетов о клинических исследованиях, их обобщений и систематических обзоров. Комиссия подтверждает, что принципы гомеопатии и теоретические объяснения механизмов ее предполагаемого действия противоречат известным химическим, физическим и биологическим законам, а убедительные экспериментальные подтверждения ее эффективности отсутствуют.

Совету Евразийской экономической комиссии. Внести в решение № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» и в решение № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», принятые 3 ноября 2016 года следующие дополнения и изменения:

- ввести обязательную маркировку гомеопатических препаратов, указывающую на отсутствие показаний к применению и доказательств эффективности;
- требовать указывать в инструкции к препарату и его общей характеристике, что препарат является гомеопатическим, не имеет доказанной эффективности и показаний к применению;
- требовать указывать в инструкции фактический состав гомеопатических средств, то есть для препаратов с разведением более С12, не содержащих действующих веществ, указывать только фактически содержащиеся в препарате вспомогательные компоненты (вода, лактоза и так далее);
- требовать при этом указывать предполагаемое действующее вещество в отдельном перечне «в приготовлении использованы»;
- указывать использованное в приготовлении предполагаемое действующее вещество на русском языке.

Комиссия заявляет, что лечение сверхмалыми дозами различных веществ, применяемое в гомеопатии, не имеет научных оснований. Этот вывод опирается на тщательный анализ публикаций в научных изданиях, отчетов о клинических исследованиях, их обобщений и систематических обзоров. Комиссия подтверждает, что принципы гомеопатии и теоретические объяснения механизмов ее предполагаемого действия противоречат известным химическим, физическим и биологическим законам, а убедительные экспериментальные подтверждения ее эффективности отсутствуют. Гомеопатические методы диагностики и лечения следует квалифицировать как псевдонаучные.

Гомеопатия как вид альтернативной медицины существует уже более 200 лет. За это время неоднократно предпринимались попытки подвести под гомеопатию научную базу. Все они оказались в итоге безуспешными.

<...>

Гомеопатия не является безвредной: больные тратят значительные средства на недействующие препараты и пренебрегают средствами лечения с подтвержденной эффективностью. Это может приводить к неблагоприятным исходам, в том числе к смерти пациентов.

Настоящий меморандум констатирует, что в научном сообществе гомеопатия на сегодня рассматривается как псевдонаука. Ее применение в медицине противоречит основным целям отечественного здравоохранения и должно встречать организованное государственное противодействие.

В октябре 2016 года «Национальный совет по гомеопатии» подал в суд на журнал «Вокруг света» в связи с публикацией статьи Аси Казанцевой «Растворенная магия ☞» об отсутствии научных доказательств эффективности гомеопатии. Истцы требовали опровержения, но суд отказался удовлетворить их претензии.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) с 2009 года предостерегает от гомеопатического лечения гриппа, туберкулёза, малярии, диареи у детей и ВИЧ. Исследователи выразили опасение, что из-за недостаточной информированности людей в развивающихся странах гомеопатическое лечение вместо необходимого приводит к смертельным исходам.

Британский парламент в 2010 году выпустил доклад о том, что государственная медицинская страховка не должна покрывать лечение гомеопатическими препаратами, так как «они работают не лучше плацебо».

Федеральная торговая комиссия США (FTC) в 2016 году обязала производителей гомеопатических снадобий предварительно доказывать их эффективность или размещать сообщение о неэффективности лечения прямо на упаковках гомеопатических препаратов.

В созданную в 1998 году Комиссию по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований входят доктор наук, академики и члены-корреспонденты РАН. Основная задача комиссии — противодействие дискредитации науки по распространению и пропаганде лженаучных публикаций. Как правило, меморандумы Комиссии направляются не только в Институты РАН, но и в органы исполнительной и законодательной власти РФ.

pubmed.com: 26 публикаций, из них 14 КИ, все – на русском языке.

Cochrane library: 0 систематических обзоров, 22 КИ, все – на русском языке.

Крайне широкий спектр патологии: клещевой энцефалит, *шизофрения (!!!)*, *анемия, вызванная обильными месячными у подростков (!!!)*, *ревматоидный артрит (!!!)*, хроническая рецидивирующая герпетическая инфекция, бактериальные инфекции и осложнения, ветряная оспа, калицивирусная инфекция, ОРВИ и ОКЗ (лечение и профилактика), грипп, вирус-индуцированное *обострение бронхиальной астмы (!!!)*, хотя чаще всего всё же ОРВИ.

Низкое и крайне низкое методическое качество: произвольный подбор пациентов в группы сравнения, малое/очень малое количество пациентов в группах сравнения, нерепрезентативные выборки, проведение РКИ на базе амбулаторий, отсутствие рандомизации, сравнение терапии с её отсутствием (без плацебо-контроля), разная частота обследования пациентов в опытных и контрольных группах (эффект Хоторна), крайняя субъективность при оценке результатов исследований

Терапевтическое действие анаферона, как и всех известных гомеопатических средств^[12], обусловлено эффектом [плацебо](#)^{[33][34]}. Создатели подобных препаратов иногда выдают свои публикации за клинические исследования, однако требований к клиническим исследованиям подобные работы не выдерживают, а теоретические обоснования механизма действия лишены здравого смысла^[6]. Так, науке неизвестен способ, согласно которому антитела к интерферону могут оказать помощь в профилактике или лечении [гриппа](#) и [ОРВИ](#)^[11].

По заявлению [Олега Эпштейна](#), возглавляющего компанию-производителя, препарат является «релиз-активным». Эпштейн первый ввёл в оборот данный термин, описывая его как высвобождение активности в процессе многократного разведения препарата, после чего вещество не исчезает, а якобы переходит в другую, «релиз-активную», форму. Статья об этом была опубликована в 2017 году [Российской академией медицинских наук](#). Данная идея основана на принципах гомеопатии, но утверждается, что сила действия препарата увеличивается тем больше, чем больше его разведение, а сам Эпштейн утверждает, что идея «релиз-активной» формы отличается от гомеопатии. При этом Эпштейн признаёт, что в процессе разведения активное вещество полностью исчезает из препарата^[4]. Тем не менее, согласно меморандуму [Комиссии по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований](#) «О лженаучности гомеопатии» подобная трактовка ничем не отличается от гомеопатии^[6].

Анаферон — гомеопатическое средство производства НПФ «Материя Медика Холдинг» (Москва)^[1], в основе которого лежит **лактоза**^[2]. Позиционируется производителем как «**иммуномодулятор** широкого спектра действия для лечения и профилактики **гриппа, ОРВИ**». Производитель заявляет, что препарат обладает противовирусной активностью за счёт повышения общей сопротивляемости **организма**, однако его действенность невозможна ввиду де-факто отсутствия действующего вещества в таблетках. Науке также неизвестно, каким образом антитела к интерферону могли бы оказать помощь в профилактике или лечении гриппа и ОРВИ^{[1][⇒]}. Статистический анализ рандомизированных исследований детского анаферона не показывает наличия какого-либо значимого эффекта в лечении **ОРВИ (простуды)**, как и ожидалось исходя из отсутствия активного вещества^[3]. Входит в стандарт **Минздрава** для применения среди детей при менингеальной форме **клещевого энцефалита** тяжёлой степени, лекарств против чего не существует, а единственным способом профилактики является вакцинация^[4].

По итогам 2017 года был удостоен антипремии от **Минобрнауки** как самый вредный лженаучный проект^[5], а комиссия по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований при Президиуме Российской академии наук в своем меморандуме «О лженаучности гомеопатии» относит анаферон (и ряд других препаратов компании «Материя Медика») к «скрытой гомеопатии», поскольку производитель не информирует потребителя о том, что входящие в состав препарата вещества находятся в нем в гомеопатических дозах^[6]. При этом препарат также трижды признавался маркой года в России^[7].

По состоянию на 2018 год препарату были посвящены 18 публикаций о его испытаниях на [Medline](#), все публикации были написаны его разработчиками^[8]. Одну из работ под авторством возглавляющего компанию «Материа Медика Холдинг» [Олега Эпштейна](#), связанную с антителами к гамма-интерферону, пытались опубликовать в рецензируемом журнале [PLOS One](#) ^{русск.}_(англ.), однако она была отозвана из-за обеспокоенности ожидаемым отсутствием биохимически значимых антител и достоверностью системы иммуноанализа, которая была настроена таким образом, чтобы реагировать на незначительные помехи. Ещё две работы под авторством [Олега Эпштейна](#), пытавшихся продемонстрировать противовирусную активность Анаферона против гриппа и риновирусов, были отозваны из рецензируемого журнала [Antiviral Research](#) ^{русск.}_(англ.), публикуемого компанией [Elsevier](#). В одном из уведомлений об отзыве сообщалось, что гомеопатия уже давно устарела как способ лечения и не признаётся наукой^{[9][10]}.

По данным украинской Гослекслужбы анаферон не помогает от гриппа, поскольку не содержит ни одного атома действующего вещества^[11].

Помимо препаратов «Анаферон» и «Анаферон детский» НПФ «Материа Медика Холдинг» выпускает и другие «релиз-активные»^[⇒] препараты, в числе которых «[Импаза](#)», «[Тенотен](#)» и «[Эргоферон](#)»^[4].

[FDA](#) выпустило письмо, предостерегающее от лечения гриппа гомеопатическими средствами^[15].

[ВОЗ](#) считает опасным доверять лечению инфекционных заболеваний гомеопатическим средствам^[16].

[NHMRC](#) официально заявил, что [гомеопатия](#) не несёт пользы здоровью и может навредить^[17].

Заключение:

1. **Анаферон – гомеопатический препарат** (т.н. «скрытая гомеопатия»). Гомеопатия – лженаука. У гомеопатических препаратов нет и не может быть научных доказательств эффективности.
2. Т.н. «клинические испытания», в которых обосновывается эффективность Анаферона, **на самом деле не являются таковыми**, характеризуюсь низким и очень низким методическим уровнем, высоким риском систематических ошибок и явной личной заинтересованностью их организаторов в получении положительного результата (т.н. «конфликт интересов»).
3. Если перед вами врач, который назначает Анаферон – вероятно, он просто плохой врач, но, возможно, и жулик. Если перед вами – доктор медицинских наук, который красивыми словами и с цифрами в руках обосновывает эффективность Анаферона (либо любого другого гомеопатического препарата) – **он гарантированно жулик.**